

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2022

Ripartizione del fondo finalizzato alle malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie. (22A05540)

(GU n.231 del 3-10-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 748 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, secondo il quale «Al fine di ottimizzare le cure rivolte ai pazienti affetti da malattie rare della retina, nello stato di previsione del Ministero della salute e' istituito un Fondo per ciascuno degli anni 2022 e 2023 con una dotazione di 500.000 euro annui. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinate le modalita' di attuazione del presente comma»;

Considerato che le suddette risorse risultano iscritte sul capitolo di bilancio 4004, denominato «Fondo per la creazione di una rete di governo clinico avanzato per le distrofie retiniche ereditarie» nell'ambito della Missione «Tutela della salute» - programma «Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante» - centro di responsabilita' «Direzione generale della prevenzione sanitaria» - azione «Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie a tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Ritenuto di dover provvedere alla ripartizione delle risorse previste dal summenzionato art. 1, comma 748 della legge n. 234 del 2021, tra le regioni beneficiarie sulla base della quota di accesso definita con il riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2021, oggetto di intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni in data 4 agosto 2021 (rep. atti n. 152/CSR) ed esitata nella deliberazione CIPESS n. 70/2021 del 3 novembre 2021;

Visto l'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 10 marzo 2014 (2014/287/UE) che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 26 luglio 2019 (2019/1269/UE) che modifica la suddetta decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione;

Vista la decisione del Comitato degli Stati membri della Commissione del 26 novembre 2021 recante l'approvazione delle domande di adesione alle reti di riferimento europee esistenti;

Vista la legge 10 novembre 2021, n. 175, recante «Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani»;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1

Finalita' e oggetto

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 748 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, al fine di incentivare l'organizzazione di percorsi assistenziali di diagnosi e cura delle persone affette da malattie rare della retina, con particolare attenzione alle distrofie retiniche ereditarie, si provvede a ripartire la somma di 500.000 euro, per ciascuno degli anni 2022 e 2023, tra tutte le regioni beneficiarie ad esclusione delle Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, secondo la tabella di seguito riportata:

Parte di provvedimento in formato grafico

2. L'investimento, finalizzato alla ottimizzazione delle cure delle malattie rare della retina e alla realizzazione di una cooperazione in rete dei centri di cura e' indirizzato ai centri di riferimento all'interno della rete nazionale per le malattie rare che si occupano specificatamente delle distrofie retiniche ereditarie in questione, privilegiando le attivita' svolte sotto la guida dei centri di eccellenza che gia' operano nell'ambito della rete europea «ERN-EYE».

3. Le risorse cui al comma 1 sono erogate dal Ministero della salute alle regioni beneficiarie entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Art. 2

Compiti dei centri di eccellenza che partecipano alle reti di riferimento europee «ERN»

1. I centri di eccellenza, che gia' operano nell'ambito della rete di riferimento europea «ERN-EYE», collaborano con i centri di coordinamento regionali per le MR per la stesura di un modello di diagnosi e presa in carico condiviso, che dovra' essere adattato allo specifico di ogni realta' regionale al fine di consentire elevati livelli di equita', qualita' e appropriatezza grazie all'uso di metodiche diagnostiche e approcci terapeutici standardizzati e condivisi, utilizzabili in tutto il territorio nazionale. Tale modello riguarda tutte le fasi della malattia (sospetto diagnostico, diagnosi confermata, percorso terapeutico, follow-up, gestione delle complicanze e riabilitazione con particolare attenzione alla transizione dall'eta' pediatrica all'eta' adulta), tutti i servizi e i professionisti coinvolti nelle diverse azioni e sara' basato sull'analisi delle evidenze scientifiche nazionali e internazionali.

2. I centri di eccellenza:

a) diffondono, attraverso i centri di coordinamento regionali per le malattie rare, il modello di diagnosi e presa in carico condiviso a tutti i centri di riferimento che si occupano specificatamente delle distrofie retiniche ereditarie a livello nazionale, anche mediante consulenza e supporto a distanza, oltre che con l'eventuale realizzazione di percorsi formativi;

b) mettono a disposizione dell'intera rete le nuove conoscenze acquisite attraverso il lavoro delle ERN;

c) facilitano l'accesso alle strutture di consulenza definite dalle ERN per casi di particolare complessita' e problematicita' clinica.

3. Il modello di diagnosi e presa in carico delle varie forme, anche sindromiche o multiorgano, di distrofie retiniche ereditarie, puo' coinvolgere anche esperti di altre specialita' in base ai diversi quadri clinici e bisogni assistenziali presentati dai pazienti.

Art. 3

Compiti dei centri di riferimento

delle distrofie retiniche ereditarie

1. I centri di riferimento delle distrofie retiniche ereditarie, individuati dalle regioni:

a) attuano i contenuti del modello di diagnosi e presa in carico di cui all'art. 2, comma 1, in base a quanto deliberato secondo l'art. 4;

b) assicurano la diffusione del modello di diagnosi e presa in carico di cui all'art. 2, comma 1;

c) garantiscono il consolidamento della raccolta dei dati sulle distrofie retiniche ereditarie attraverso il registro regionale malattie rare, in collegamento con il registro nazionale malattie rare istituito presso l'Istituto superiore di sanita'.

Art. 4

Sostegno delle regioni alla promozione della rete nazionale delle malattie rare e monitoraggio

1. Le regioni adottano, con proprio atto deliberativo, il modello di diagnosi e di presa in carico condiviso, adattandolo alla propria realta' regionale e curandone l'implementazione attraverso il proprio centro di coordinamento per le malattie rare. Tali centri di coordinamento per le malattie rare, in particolare:

a) sostengono le attivita' sopra descritte e svolte rispettivamente dai centri di eccellenza e dai centri di riferimento;

b) pubblicano il modello nei propri portali regionali e lo diffondono presso tutte le strutture del Servizio sanitario regionale, nonche' informano le associazioni di pazienti affetti da malattie rare attive sul territorio;

c) rendicontano l'utilizzo del Fondo di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto, trasmettendo al Ministero della salute un'apposita relazione di rendicontazione delle attivita' realizzate al fine di implementare il modello di diagnosi e di presa in carico di cui all'art. 2, comma 1.

Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di controllo ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2022

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 19 settembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2489